República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2013036855 DE 10 de Diciembre de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	MICROSCOPIO- MICROSCOPIO OPTIKA B-350
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0010775 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORTS A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA- D.C.
FABRICANTE(S):	M.A.D. APPARECCHIATURE SCIENTIFICHE SRL- OPTIKA SRL. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORTS A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA- D.C.
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	OCULAR- CABEZAL BINOCULAR- ESCALA DE REGULACIÓN DE LA DISTANCIA INTERPUPILAR- TORNILLO DE SEGURIDAD- REVOLVER- ESTATIVO- PLATINA- CONDENSADOR- MANDO DE ENFOQUE - MANDO DE AJUSTE INTENSIDAD DE LA LUZ - MANDOS DE TRASLACIÓN X, Y - TORNILLOS CENTRADO CONDENSADOR- CUBRELÁMPARA- SELECTOR DE PASO DE IMAGEN AL TUBO TRIOCULAR - TUBO TRIOCULAR - ILUMINADOR LED - PORTAFILTRO EXTRAÍBLE - DIAFRAGMA - OBJETIVOS (4X, 10X, 20X, 40X, 50X) - ANILLO DE AJUSTE DIÓPTRICO - INTERRUPTOR DE ENCENDIDO - ENTRADA DE ALIMENTACIÓN - MANDO MACROMÉTRICO - MANDO MICROMÉTRICO - MANDO DE AJUSTE DE LA TENSIÓN - MANDO DE AJUSTE DEL CONDENSADOR- CLIP SUJETA MUESTRAS- MALETÍN RÍGIDO- MANUAL DE INSTRUCCIONES- MANDO MACROMÉTRICO - MANDO MICROMÉTRICO - MANDO DE AJUSTE DE LA TENSIÓN - MANDO DE AJUSTE DEL CONDENSADOR - CLIP SUJETA MUESTRAS - MALETÍN RÍGIDO - MANUAL DE INSTRUCCIONES- FUNDA ANTIPOLVO- ACCESORIOS Y REPUESTOS
USOS:	MICROSCOPIO DE LABORATORIO PARA APLICACIONES DE RUTINA, PARA OBSERVACIONES CON LUZ TRANSMITIDA, EN CAMPO CLARO, DE FLORESCENCIA B (AZUL) Y G (VERDE). EL MICROSCOPIO ES UN INSTRUMENTO CIENTÍFICO DE PRECISIÓN PENSADO PARA UNA LARGA DURABILIDAD CON UN MÍNIMO MANTENIMIENTO. PARA SU CONSTRUCCIÓN, SE HAN UTILIZADO ELEMENTOS ÓPTICOS Y MECÁNICOS DE ELEVADA CALIDAD QUE LO CONVIERTEN EN EL EQUIPO IDEAL PARA TRABAJAR A DIARIO EN AULAS Y LABORATORIOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTE MODELO: MICROSCOPIO OPTIKA B-353LD1
EXPEDIENTE NO.:	20070808
RADICACIÓN NO.:	2013145506
FECHA DE RADICACION:	10 12 2013

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE DICIEMBRE DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

_____
ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Información del Documento Original